Novità in Gazzetta Ufficiale 10 - 16 giugno 2023

Data 17 giugno 2023
Categoria professione

Provvedimenti di interesse medico-sanitario pubblicati in Gazzetta Ufficiale: 10 - 16 giugno 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di abiraterone acetato, «Abiraterone Mylan». (Determina n. 67/2023)
DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 134 del 10.06.23)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di remimazolam, «Byfavo». (Determina n. 68/2023)
DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 134 del 10.06.23)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di etanercept, «Enbrel». (Determina n. 69/2023)
DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 134 del 10.06.23)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Adalimumab, «Hefiya». (Determina n. 70/2023)
DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 135 del 12.06.23)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Adalimumab, «Hyrimoz». (Determina n. 71/2023)
DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 135 del 12.06.23)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di Adalimumab, «Hyrimoz». (Determina n. 71/2023)
DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 135 del 12.06.23)

Disposizioni urgenti per l'attuazione di obblighi derivanti da atti dell'Unione europea e da procedure di infrazione e pre-infrazione pendenti nei confronti dello Stato italiano
DECRETO-LEGGE N. 69 DEL 13.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13.06.23)

Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche per i dispositivi recanti la marcatura CE utilizzati nell'ambito della loro destinazione d'uso di cui all'art. 16, comma 3 del decreto n. 137 del 2022
DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 12.04.23 (Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13.06.23)

Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatura CE di cui all'art. 16, comma 2 del decreto legislativo n. 137 del 2022
DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 12.04.23 (Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13.06.23)

Rapporti tra le università statali e il Servizio sanitario nazionale instaurati attraverso la costituzione di aziende ospedaliero-universitarie
DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 19.04.23 (Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13.06.23)

Adozione del protocollo recante «Istruzioni da seguire, in attesa dell'arrivo dei mezzi di soccorso, per le manovre di rianimazione cardiopolmonare di base e per l'uso del defibrillatore semiautomatico e automatico esterno (DAE) nonchè, ove possibile, le indicazioni utili a localizzare il DAE più vicino al luogo ove si sia verificata l'emergenza»

DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 18.05.23 (Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13.06.23)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di latanoprost/netarsudil, «Roclanda». (Determina n. 73/2023)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13.06.23)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di dapagliflozin, «Dapagliflozin Viatris». (Determina n. 74/2023)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13.06.23)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di sitagliptin/metformina cloridrato, «Sitagliptin/Metformina Cloridrato Sun». (Determina n. 75/2023)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13.06.23)

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Verzenios». (Determina n. 415/2023)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 136 del 13.06.23)

Requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 62, comma 7 del regolamento (UE) 2017/745

DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 20.03.23 (Gazzetta Ufficiale n. 137 del 14.06.23)

Disposizioni aventi la finalità di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica ovvero di prendere una decisione in merito non versino in condizioni di conflitto di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento

DECRETO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEL 20.03.23 (Gazzetta Ufficiale n. 137 del 14.06.23)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tolvaptan, «Tolvaptan Accord». (Determina n. 76/2023)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 137 del 14.06.23)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di deucravacitinib, «Sotyktu». (Determina n. 77/2023)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 137 del 14.06.23)

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di avalglucosidasi alfa, «Nexviadyme». (Determina n. 78/2023)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 01.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 137 del 14.06.23)

Modifica al decreto 30 dicembre 2020, concernente l'adozione delle modalità di accesso al Sistema TS mediante l'autenticazione a due o piu' fattori

DECRETO DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE DEL 08.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 138 del 15.06.23)

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuovo schema posologico del medicinale per uso umano «Cosentyx». (Determina n. 409/2023)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 06.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 138 del 15.06.23)

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Cosentyx». (Determina n. 410/2023)

DETERMINA DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO DEL 06.06.23 (Gazzetta Ufficiale n. 138 del 15.06.23)